

DEPARTMENT OF BIOLOGICAL
STANDARDISATION, OMCL NETWORK &
HEALTHCARE (DBO)

MLF/as

Working document, with no legally binding status,
intended exclusively for the addressees and their
associates, under the responsibility of the addressees
(listed opposite). Level 2

PA/PH/TO (18) 3 DEF

BILINGUE

Strasbourg, April 2018

EUROPEAN COMMITTEE (PARTIAL AGREEMENT) ON ORGAN TRANSPLANTATION (CD-P-TO)

CD-P-TO position statement on Global Kidney Exchange concept

Déclaration sur le concept (GKE) d'échange de reins à l'échelle mondiale

as adopted at the 21st meeting of the European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) on 10 April 2018
With the support of the Committee on Bioethics (DH-BIO)

comme adopté à la 21e réunion du Comité Européen sur la Transplantation d'organes (CD-P-TO) le 10 avril 2018
Avec le soutien du Comité de bioéthique (DH-BIO)

EDQM Responsible Scientific Officer: Marta LOPEZ FRAGA

Distribution

DEFINITIVE

For action:

For information:

CD-P-TO European Committee on Organ Transplantation
CD-P-TOobs Observers to the European Committee on Organ Transplantation

This document will not be redistributed in sessions. Ce document ne sera pas redistribué lors des sessions.

EDQM address: 7 allée Kastner, CS 30026, FR-67081 Strasbourg (France)

STATEMENT ON THE GLOBAL KIDNEY EXCHANGE CONCEPT

as adopted at the 21st meeting of the Council of Europe European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) on 10 April 2018 (document PA/PH/TO (18) 3 DEF)

With the support of the Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO)

In view of the large deficit of kidneys for transplantation compared with demand, many countries are also facilitating transplants from living donors to complement the supply of organs made available from deceased donor programmes.¹ Living kidney donation, based on universally accepted ethical and professional standards, is therefore assuming increasing importance.^{2,3,4,5} Donation between a living donor and their intended recipient was originally only possible in approximately 40% of potential pairings who presented for living donor transplantation since, after initial investigation, pairings could not proceed because of blood group differences or tissue typing antibody barriers, making the pair biologically incompatible. Kidney exchange programmes have emerged as a strategy to overcome these biological incompatibilities between patients in need of a kidney transplant and their genetically or emotionally related living donors.⁶ Kidney exchange programmes allow incompatible pairs to swap donors (kidneys) and thus form new compatible donor-recipient pairs. In such schemes each pairing has a symmetrical benefit with no imbalance, either financial or otherwise.

The concept of Global Kidney Exchange (GKE) has been recently proposed as a means to increase the number of pairs that can benefit from kidney exchange programmes in high-income countries (HIC).⁷ First, a potential living donor pairing must be identified in a low/middle-income country (LMIC). They may be biologically compatible, but the transplant cannot take place because the pair cannot afford the procedure under their healthcare system. GKE proponents have coined a new term for this – “financial incompatibility”. Through the GKE programmes, this pair would travel to the HIC and the recipient would be given access to a transplant, but only provided that their donor was able to facilitate a chain of transplants in patients from that HIC country. The proponents of these GKE programmes suggest the associated costs (pre-donation and pre-transplantation screening, travel, lodging, a lump sum of money for post-transplantation care costs in the LMIC, etc.) could be covered by the cost savings of transplantation as compared with dialysis in the HIC. A fixed lump sum would be made available for the care of the recipient and possibly for any problems the donor could experience once they returned to their country. However, this sum would only last for a

limited time and there is no surety that it would be increased should there be any complications or recurrent problems in the pairing.

A pilot GKE programme has started in the United States, using donor-recipient pairs coming from Mexico and the Philippines.⁷

The Council of Europe Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) has carefully studied the GKE proposal and, with the support of the Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO), concluded that:

- 1. Access to kidney exchange programmes on the basis of “financial incompatibilities” is inconsistent with the fundamental principle that “the human body and its parts shall not give rise, as such, to financial gain or comparable advantage”, a principle enshrined in a number of international standards.**^{2,3,4,5,8} In this scenario, highly vulnerable patients in LMIC are given access to transplantation services only if they are able to provide a suitable donor kidney to the pool in the HIC, i.e., in exchange for making a kidney available, they receive substantial payment in kind, in the form of the cost of a procedure and medical therapy.^{9,10} This would seem consistent with the definition of trafficking in human organs.¹¹
- 2. GKE involves the commodification or alienation of donor-recipient pairs from LMIC.*** The selection and acceptance criteria into the programme is not based on humanitarian criteria, but on the usefulness of the donor from the LMIC for a recipient in the HIC, involving the minimum expense for the programme (e.g. financially incompatible pairs from HIC are not accepted in the programme as their post-transplantation costs would be higher than those of pairs in LMIC).¹²
- 3. GKE programmes entail severe risks of exploitation of individuals in LMIC.** Patients in need of a transplant and not able to access it due to financial and other reasons are highly vulnerable.¹³ This position may be abused (pressuring them to accept unfavourable offers) or prompt them to exploit their potential donors (who, for many reasons, may be vulnerable themselves). Although it is accepted that the supporters of GKE wish to put in place good governance to prevent abuse of the system, in reality, that guarantee would be difficult if not impossible to deliver, especially as the number of cases increased. In addition, for several reasons, the detection of possible cases of human trafficking for the purpose of organ removal and/or trafficking in human organs may be particularly difficult when evaluating and accepting non-resident living donors.^{14,15}

* The Committee of Ministers of the Council of Europe held on 9 July 2014 reiterated in the Statement by the Committee of Ministers the prohibition of any form of commercialisation of human organs. The Committee emphasised: “the fundamental importance of that established principle for the protection of human dignity, which must be strictly respected in any regulation and procedures concerning the transplantation of human organs”.

- 4. GKE does not guarantee appropriate long-term care of living donors and transplant recipients in LMIC.** There is significant disparity in the long-term care provisions for the LMIC pairing and any of the HIC couples. While multiple international legal instruments and scientific recommendations emphasise the need to provide appropriate long-term follow-up of donors after the donation procedure,^{4,5,8,15,16} GKE programmes foresee a lump sum of money to address the medical needs of the recipient from the LMIC once back in their country of origin. It is unclear whether these funds would also be made available to donors in the case of unexpected medical or psychosocial complications. Whatever the case, follow-up care is only guaranteed until this money runs out. This carries severe risks for both the recipient (who will lose the graft in the absence of immunosuppression and appropriate follow-up) and the donor (who may end up suffering from serious medical complications and even losing their remaining kidney). GKE proponents also do not address who will be responsible or finance the treatment if either the donor or the recipient in the LMIC need a (re)transplantation. On the contrary, couples from HIC are guaranteed their long-term follow-up according to the standards of the health system of their HIC.
- 5. The GKE programmes may undermine local efforts to develop ethically sound transplant programmes in both the LMIC and the HIC,** jeopardising their ability to strive for self-sufficiency in transplantation.¹⁷

Taking all these arguments into consideration, the CD-P-TO, with the support of the DH-BIO and in agreement with many others,^{9,10,14} recommends member States of the Council of Europe, Health Authorities, hospitals and professionals not to engage in GKE as currently described, and hence not to consider the inclusion of “financially incompatible” donor-recipient pairs in any kidney exchange programme. To assist in addressing barriers to transplantation that arise from the difficulties in finding biologically compatible donors for certain recipients, member States should support the development of equitable kidney paired exchange programmes that do not exploit financial inequalities between pairs (or countries).

REFERENCES

¹ Global Observatory on Organ Donation and Transplantation. Available at: <http://www.transplant-observatory.org/>. Accessed: February 2018.

² WHO Guiding Principles On Human Cell, Tissue And Organ Transplantation. Available at: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf . Accessed: February 2018.

³ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Available at: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm> . Accessed: February 2018.

⁴ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. Available at: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/186.htm>. Accessed: February 2018.

⁵ Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. Available at: http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/threats_to_health/sp0008_en.htm. Accessed: February 2018.

⁶ European Network for Collaboration on Kidney Exchange Programmes. Available at: <http://www.enckep-cost.eu/>. Accessed: February 2018.

⁷ Rees MA, Dunn TB, Kuhr CS, Marsh CL, Rogers J, Rees SE, et al. Kidney Exchange to Overcome Financial Barriers to Kidney Transplantation. *Am J Transplant* 2017; 17(3): 782-790.

⁸ The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. Available at: <http://www.declarationofistanbul.org/>. Accessed: February 2018.

⁹ Statement Of The Declaration Of Istanbul Custodian Group concerning ethical objections to the proposed Global Kidney Exchange program. Available at: <http://declarationofistanbul.org/resources/policy-documents/795-statement-of-the-declaration-of-istanbul-custodian-group-concerning-ethical-objections-to-the-proposed-global-kidney-exchange-program>. Accessed: February 2018.

¹⁰ Posicionamiento de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante sobre el proyecto Global Kidney Exchange. Available at: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%202014.pdf>. Accessed: February 2018.

¹¹ Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs. Available at: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216>. Accessed: February 2018.

¹² Krawiec KD and Rees MA. Reverse transplant tourism. *Law and Contemp Probl* 2014; 77: 145-173.

¹³ Wiseman AC and Gill JS. Financial Incompatibility and Paired Kidney Exchange: Walking a Tightrope or Blazing a Trail? *Am J Transplant* 2017; 17(3): 597-598.

¹⁴ Delmonico FL and Ascher NL. Opposition to irresponsible global kidney exchange. *Am J Transplant* 2017; 17(10): 2745-2746.

¹⁵ Resolution CM/Res(2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors. Available at: https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres_2017_1-on_principles_for_selection_eval_donation_and_follow_up_of_nrl.pdf. Accessed: February 2018.

¹⁶ Delmonico F, Council of the Transplantation Society. A report of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 2005; 79 (6 Suppl): S53-S66.

¹⁷ The Madrid Resolution on organ donation and transplantation: national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles. *Transplantation* 2011; 91 Suppl 11: S29-31.

DÉCLARATION SUR LE CONCEPT D'ÉCHANGE DE REINS À L'ÉCHELLE MONDIALE

adopté lors de la 21^e réunion du Comité européen sur la transplantation d'organes
(CD-P-TO) du Conseil de l'Europe (document PA/PH/TO (18) 3 DEF)

Avec le soutien du Comité de bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe

En raison du déficit important de reins destinés à la transplantation par rapport à la demande, de nombreux pays facilitent les transplantations à partir de donneurs vivants en complément de l'offre d'organes résultant des programmes de donneurs décédés¹. Le don de rein de donneur vivant, fondé sur des normes éthiques et professionnelles universellement acceptées, revêt donc une importance croissante^{2,3,4,5}. Ce type de don entre un donneur vivant et un receveur désigné n'était à l'origine possible que pour environ 40% des couples donneur/receveur candidats à une transplantation, une première investigation pouvant révéler des différences de groupes sanguins ou de groupes tissulaires rendant le couple biologiquement incompatible. Les programmes d'échange de reins se sont développés de manière à surmonter ces incompatibilités biologiques entre des patients nécessitant une greffe rénale et les donneurs vivants auxquels ils sont liés génétiquement ou sentimentalement⁶. Les programmes d'échange de reins permettent à des couples donneur-receveur incompatibles d'échanger leurs donneurs (leurs reins) pour former de nouveaux couples compatibles. Tous les couples impliqués dans de tels systèmes en retirent un bénéfice équivalent, sans aucun déséquilibre, financier ou autre.

Le concept d'échange de reins à l'échelle mondiale (en anglais, Global Kidney Exchange ou GKE) est un concept récemment proposé comme un moyen d'augmenter le nombre de couples pouvant bénéficier d'un programmes d'échange de reins dans les pays à revenu élevé (PRE)⁷. Le système consiste en premier lieu à identifier, dans un pays à revenu faible ou moyen (PRFM), un couple donneur vivant-receveur potentiel. Bien que donneur et receveur puissent être biologiquement compatibles, la transplantation n'est pas envisageable car ce couple ne peut subvenir à l'intervention dans le cadre de leur système de santé. Un nouveau terme a été inventé par les promoteurs du GKE pour qualifier ce type d'obstacle : « l'incompatibilité financière ». Par le biais des programmes GKE, ce couple pourrait voyager vers le PRE et le receveur pourrait bénéficier d'une greffe, sous réserve que son donneur soit en mesure de faciliter une chaîne de transplantations entre patients du PRE. Les partisans de ces

36 programmes estiment que les coûts associés (dépistage avant le don et avant la greffe,
37 déplacement, hébergement, somme forfaitaire pour les soins post-greffe dans le PRFM, etc.)
38 pourraient être couverts par les économies réalisées par rapport à la dialyse dans le PRE. Une
39 somme forfaitaire fixe serait allouée à la prise en charge du receveur et, éventuellement, à
40 celle du donneur si ce dernier devait rencontrer des problèmes une fois rentré dans son pays.
41 Cependant, cette somme serait limitée dans le temps et rien n'indique qu'elle puisse être
42 augmentée en cas de complications ou de problèmes récurrents chez le couple du PRFM.

43

44 Un programme pilote GKE a débuté aux États-Unis, avec des couples donneur-receveur
45 provenant du Mexique et des Philippines⁷.

46

47 Le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) du Conseil de l'Europe a étudié
48 attentivement cette proposition d'échanges de rein à l'échelle mondiale et, avec le soutien du
49 Comité de bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe, est parvenu aux conclusions suivantes :

50

51 **1. L'accès aux programmes d'échange de reins sur la base d'« incompatibilités financières »**
52 **est contraire au principe fondamental selon lequel « le corps humain et ses parties ne**
53 **doivent pas être, en tant que tel, source de profit ou d'avantages comparables »,**
54 **principe inscrit dans de nombreuses normes internationales^{2,3,4,5,8}.** Dans un tel scénario,
55 des patients très vulnérables issus d'un PRFM n'ont accès aux services de transplantation
56 que s'ils sont en mesure de fournir des reins de donneurs appropriés à un groupe de
57 receveurs du PRE. Ainsi, en mettant un rein à disposition, ils reçoivent une rémunération
58 substantielle en nature, sous la forme de la prise en charge des coûts d'une procédure et
59 d'un traitement médical^{9,10}. Ce scénario semble correspondre à la définition du trafic
60 d'organes humains¹¹.

61

62 **2. Le GKE implique la marchandisation ou l'aliénation des couples donneur-receveur du**
63 **PRFM.*** Les critères de sélection et d'acceptation dans le programme ne sont pas basés sur
64 des critères humanitaires, mais sur l'utilité que le donneur du PRFM peut avoir pour un
65 receveur du PRE, en entraînant une dépense minimale pour le programme (par exemple,
66 les couples financièrement incompatibles issus d'un PRE sont exclus du programme car ils
67 nécessiteraient des coûts post-transplantation plus élevés qu'un couple issu d'un PRFM)¹².

68

69 **3. Les programmes GKE comportent de graves risques d'exploitation des individus dans les**
70 **PRFM.** Les patients qui nécessitent une greffe et qui ne peuvent y avoir accès pour des
71 raisons financières ou autres sont très vulnérables¹³. Cette situation peut entraîner des
72 abus (pressions exercées pour qu'ils acceptent des offres défavorables) ou les inciter à
73 exploiter leurs donneurs potentiels (qui, pour de nombreuses raisons, peuvent eux-mêmes

[?] Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, réuni le 9 juillet 2014, a rappelé dans la Déclaration du Comité des Ministres l'interdiction de toute forme de commercialisation d'organes humains. Le Comité a souligné « l'importance fondamentale de ce principe établi pour la protection de la dignité humaine, qui doit être strictement respecté dans toute législation et procédure relatives à la transplantation d'organes humains ».

74 être vulnérables). Bien qu'il soit admis que les promoteurs du GKE souhaitent mettre en
75 place une bonne gouvernance pour prévenir les abus du système, une garantie de la sorte
76 serait en réalité difficile, voire impossible à fournir, en particulier avec l'augmentation du
77 nombre de cas. En outre, pour plusieurs raisons, la détection des cas possibles de trafic
78 d'êtres humains en vue de prélèvement d'organes et/ou de trafic d'organes humains peut
79 s'avérer particulièrement difficile lors de l'évaluation et de l'acceptation de donneurs
80 vivants non-résidents^{14,15}.

81
82 **4. Le GKE ne garantit pas une prise en charge appropriée à long terme des donneurs vivants**

83 **et des receveurs de greffe dans les PRFM.** Des disparités importantes existent dans les
84 dispositions relatives à la prise en charge à long terme des couples des PRFM et des
85 couples des PRE. Bien que de nombreux instruments juridiques internationaux et
86 recommandations scientifiques soulignent la nécessité d'un suivi à long terme approprié
87 des donneurs après le don^{4,5,8,15,16}, les programmes GKE ne prévoient qu'une somme
88 d'argent forfaitaire pour faire face aux besoins médicaux du receveur à son retour dans
89 son pays d'origine. Une incertitude subsiste quant à savoir si ces fonds seraient également
90 mis à la disposition des donneurs en cas de complications médicales ou psychosociales
91 imprévues. Quoi qu'il en soit, le suivi des patients du PRFM ne sont garantis que jusqu'à
92 épuisement des fonds. Il en découle des risques graves tant pour le receveur (qui perdra le
93 greffon en l'absence d'un traitement immunosuppresseur et d'un suivi approprié) que
94 pour le donneur (qui peut souffrir de complications médicales graves pouvant aller jusqu'à
95 la perte du rein restant). Les partisans du GKE n'abordent pas non plus la question de la
96 responsabilité ou du financement du traitement si le donneur ou le receveur du PRFM
97 nécessite une (re)transplantation, alors que les couples du PRE seront assurés de
98 bénéficier d'un suivi à long terme selon les normes du système de santé de leur pays.

99
100 **5. Les programmes GKE peuvent compromettre les efforts locaux de développement de**
101 **programmes éthiques de transplantation, tant dans les PRFM que dans les PRE,** en
102 mettant en péril la capacité de ces pays à parvenir à l'autosuffisance en matière de
103 transplantation¹⁷.

104
105 Prenant tous ces arguments en considération, le CD-P-TO, avec le soutien du DH-BIO et en
106 accord avec de nombreuses autres instances^{9,10,14}, recommande aux Etats membres du Conseil
107 de l'Europe, aux autorités sanitaires, aux hôpitaux et aux professionnels de ne pas participer
108 au GKE tel qu'il est actuellement décrit, et donc de ne pas envisager l'inclusion de couples
109 donneur-receveur « financièrement incompatibles » dans un programme d'échange de reins.
110 Pour aider à surmonter les obstacles à la transplantation dus à la difficulté de trouver des
111 donneurs biologiquement compatibles pour certains receveurs, les États membres devraient
112 soutenir l'élaboration de programmes équitables d'échanges de reins croisés qui n'exploitent
113 pas les inégalités financières entre les couples (ou les pays).

115 RÉFÉRENCES

- ¹ Global Observatory on Organ Donation and Transplantation, disponible au lien : <http://www.transplant-observatory.org/>, consulté en : février 2018.
- ² Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, disponible au lien : http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22fr.pdf, consulté en : février 2018.
- ³ Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, disponible au lien : <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>, consulté en : février 2018.
- ⁴ Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, disponible au lien : <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/186>, consulté en : février 2018.
- ⁵ Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, disponible au lien : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM:sp0008>, consulté en : février 2018.
- ⁶ European Network for Collaboration on Kidney Exchange Programmes, disponible au lien : <http://www.enckep-cost.eu/>, consulté en : février 2018.
- ⁷ Rees MA, Dunn TB, Kuhr CS, Marsh CL, Rogers J, Rees SE, et al. Kidney Exchange to Overcome Financial Barriers to Kidney Transplantation. *Am J Transplant* 2017; 17(3): 782-790.
- ⁸ Déclaration d'Istanbul contre le trafic d'organes et le tourisme de transplantation, disponible au lien : http://www.declarationofistanbul.org/images/stories/translations/doi_french.pdf, consulté en : février 2018.
- ⁹ Statement Of The Declaration Of Istanbul Custodian Group concerning ethical objections to the proposed Global Kidney Exchange program, disponible au lien : <http://declarationofistanbul.org/resources/policy-documents/795-statement-of-the-declaration-of-istanbul-custodian-group-concerning-ethical-objections-to-the-proposed-global-kidney-exchange-program>, consulté en : février 2018.
- ¹⁰ Posicionamiento de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante sobre el proyecto Global Kidney Exchange, disponible au lien : <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%202014.pdf>, consulté en : février 2018.
- ¹¹ Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, disponible au lien : <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216>, consulté en : février 2018.
- ¹² Krawiec KD and Rees MA. Reverse transplant tourism. *Law and Contemp Probl* 2014; 77: 145-173.
- ¹³ Wiseman AC and Gill JS. Financial Incompatibility and Paired Kidney Exchange: Walking a Tightrope or Blazing a Trail? *Am J Transplant* 2017; 17(3): 597-598.
- ¹⁴ Delmonico FL and Ascher NL. Opposition to irresponsible global kidney exchange. *Am J Transplant* 2017; 17(10): 2745-2746.
- ¹⁵ Résolution CM/Res(2017)1 sur les principes de sélection, d'évaluation, de don et de suivi des donneurs vivants non-résidents, disponible au lien : https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres_2017_1_sur_les_principes_de_selection_deval_de_don_et_de_suivi_des_donneurs_vivants-nr.pdf, consulté en : février 2018.
- ¹⁶ Delmonico F, Council of the Transplantation Society. A report of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 2005; 79 (6 Suppl): S53-S66.
- ¹⁷ The Madrid Resolution on organ donation and transplantation: national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles. *Transplantation* 2011; 91 Suppl 11: S29-31.